

Vastgesteld d.d.  
23 oktober 2025

**Openbaar verslag van de 1085<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag 28 augustus 2025 te Utrecht**

DATUM	AANPASSING	VERSIE
12-11-2025	Eerste versie openbaar verslag	1

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 5 **Collegeverslagen**
  - 5.a Conceptverslag van 1078<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 12 mei 2025
  - 5.b Conceptverslag van 1079<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 28 mei 2025
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
  - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-) Rapporteur of NL=RMS**
  - 6.2 **Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS**
- 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
  - 7.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *anastrozol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L02BG03, waarmee deze valt onder de klasse *hormone antagonists and related agents*. Deze variatie verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.
  - 7.b Ezetimibe/Atorvastatine Intas  
ezetimibe en atorvastatine  
Cardiovasculair
  - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *glepaglutide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A16AX26, waarmee deze valt onder de klasse *other alimentary tract and metabolism products*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.



CBG-MEB: member of the European network of medicines authorities

[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

- 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *linerixibat* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.e Melatonine Syri Pharma  
melatonine  
Slaap
- 7.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *nivolumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FF01, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *onasemnogene abeparvovec* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M09AX09, waarmee deze valt onder de klasse *other drugs for disorders of the musculo-skeletal system*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

## 8 **Bezwaarschriften**

## 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**

### 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=*concerned* of NL=CMS**

- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *diazoxide choline* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *colchicine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M04AC01, waarmee deze valt onder de klasse *antigout preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *lerodalcibep* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C10AX19, waarmee deze valt onder de klasse *lipid modifying agents, plain*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *trametinib en dabrafenib* als werkzame bestanddelen en ATC-codes L01EE01 en L01EC02, waarmee deze vallen onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *mexiletine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C01BB02, waarmee deze valt onder de klasse *antiarrhythmics, class i and iii*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *berotralstat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B06AC06, waarmee deze valt onder de klasse *other hematological agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

## 11 **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**

### 12 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**

- 12.a CHMP-agenda 15-18 september 2025
- 12.b Agendapunt vervallen
- 12.c PRAC- agenda 1-4 september en verslag 7-10 juli 2025
- 12.d Agendapunt vervallen
- 12.e COMP- verslag 15-17 juli 2025
- 12.f Agendapunt vervallen

## 13 **Zaken ter informatie**

- 
- 13.1** Zaken door voorzitter afgehandeld
  - 13.2** Actiepuntenlijst
  - 13.3** Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken
  - 13.3.a Juridisch overzicht 28 augustus 2025
  - 13.4** Overzicht perscontacten
  - 13.5** Wetenschappelijke adviezen
  - 13.6** Pediatrische onderzoeksplannen
  - 13.7** Overige zaken
  - 13.8** Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie
  - 14** Rondvraag
  - 15** Sluiting

- Agendapunt 1**      **Opening**  
De voorzitter opent de 1085<sup>e</sup> Collegevergadering en heet alle aanwezigen welkom. *Persoonsgegevens zijn weggelaten. Het betreft persoonsgegevens waarvoor in de AVG geen grondslag is aan te wijzen om verwerkt te mogen worden. Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d van de Wet open overheid (Woo) worden deze persoonsgegevens niet verstrekt.*
- Agendapunt 2**      **Belangenconflicten**  
Collegelid Boersma meldt ten aanzien van agendapunt 10.b dat hij betrokken was bij één van de betreffende studies. Op basis van het integriteitsbeleid besluit de voorzitter dat sprake is van een belangenconflict.  
Collegelid Nurmohamed meldt ten aanzien van agendapunt 10.b zijn betrokkenheid bij de preventie van hart en vaatziekten bij inflammatoire artritis patiënten.  
Collegelid Boersma en Nurmohamed zullen niet deelnemen aan de discussie, slotberaadslaging en eventuele stemming over dit agendapunt.
- Agendapunt 3**      **Vaststellen agenda**  
De agendavolgorde is gewijzigd. Na de agendapunten 1 t/m 4 volgt agendapunt 12. Hierna volgen de agendapunten 7.c, 7.a, 7.f, 10.d, 10.e, 10.b, 10.c, 10.f, 10.a, 7.b, 7.e, 7.g, en 7.d. Vervolgens volgt agendapunt 5 waarna vanaf agendapunt 13 de reguliere agendavolgorde wordt gevolgd. Met inachtneming van deze wijzigingen wordt de agenda vastgesteld.
- Agendapunt 4**      **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- Afmeldingen**  
De Collegeleden Van Nieuwkoop, Bosch, Deneer, Kersting, Walenkamp en Sonke zijn verhinderd.
- Europese zelfzorgcampagne**  
In de week van 15 september start er een zelfzorgcampagne op Europees niveau met als kern dat geneesmiddelen geen snoepjes zijn.
- Nieuwe pSG VWS**  
Het ministerie van VWS heeft een nieuwe plaatsvervangende Secretaris-Generaal (pSG), namelijk dhr. Flipse. Op 30 oktober komen de pSG en huidige SG, mevr. Van den Ende, op werkbezoek naar het CBG.
- Verlenging mandaat EMA directeur**  
Het mandaat van de *Executive Director* van de *European Medicines Agency* (EMA), mevr. Cooke, wordt verlengd tot 1 mei 2027, nadat de Raad van Bestuur van de EMA de aanbeveling van de Europese Commissie heeft gehonoreerd.
- Patiëntenparticipatie binnen de organisatie**  
Er is onderzoek gedaan naar patiëntenparticipatie binnen het CBG. Op basis van de bevindingen zijn verschillende verbeterpunten geformuleerd. Zo blijkt dat het patiëntenperspectief tot nu toe slechts beperkt en incidenteel is meegenomen in de verschillende processen. Dit vormt een verbeterpunt, omdat structurele inbreng van

patiënten noodzakelijk is om de kwaliteit en relevantie van adviezen te vergroten. Om dit te realiseren is een plan van aanpak opgesteld, in samenwerking met de kerngroep van het patiënten-consumentenoverleg en na gesprekken met externe partijen zoals de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en het EMA. Het plan voorziet in een gefaseerde aanpak: in de eerste fase ligt de focus op het wetenschappelijk advies, waarbij patiënten actiever betrokken worden zodat de adviezen beter aansluiten bij hun perspectief. De opgedane ervaringen en leerpunten worden geëvalueerd en vormen de basis voor fase twee, waarin het beoordelingsproces centraal staat, en fase drie, waarin de overige domeinen worden meegenomen.

Daarnaast wordt ingezet op het versterken en effectiever maken van het patiënten-consumentenoverleg, met oog voor de prioritaire therapeutische gebieden binnen het CBG. Om de afhankelijkheid van individuele personen te verminderen, wordt een werkinstructie opgesteld die het proces borgt en verduidelijkt. Ook wordt er educatiemateriaal ontwikkeld om collega's binnen het CBG te ondersteunen in het werken met patiëntenparticipatie. Deze stappen dragen bij aan een meer structurele, transparante en toekomstbestendige inbedding van het patiëntenperspectief binnen de organisatie.

## Agendapunt 5

### Collegeverslagen

#### Agendapunt 5.a

##### Conceptverslag van 1078<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 12 mei 2025

Er is een aantal en aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

#### Agendapunt 5.b

##### Conceptverslag van 1079<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 28 mei 2025

Er is een aantal en aantal wijzigingen voorgesteld. Met inachtneming van deze opmerkingen wordt het verslag goedgekeurd.

## Agendapunt 6

### Geneesmiddelenbewaking

#### Agendapunt 6.1

##### Geneesmiddelenbewaking: nationaal, of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS

Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.

#### Agendapunt 6.2

##### Geneesmiddelenbewaking: NL=*concerned* of NL=CMS

Er zijn in deze categorie geen producten geagendeerd.

---

**Agendapunt 7**      **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**

**Agendapunt 7.a**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.b

Ezetimibe/Atorvastatine Intas

Productnaam	Ezetimibe/Atorvastatine Intas
Werkzame bestanddelen	ezetimibe en atorvastatine
Farmaceutische vorm en sterkte	filmomhulde tabletten: 10 mg/ 10 mg, 10 mg/ 20 mg, 10 mg/ 40 mg, 10 mg/ 80 mg
Indicatiegebied	Cardiovasculair
ATC-code	C10BA05
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	132351, 132352, 132353, 132354
Zaaknummer	1042367

Het betreft de 4<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure. Dit is een generieke aanvraag met Atozet als referentiegeneesmiddel. De firma vraagt dezelfde indicaties aan als voor het referentiegeneesmiddel zijn goedgekeurd: *“Prevention of Cardiovascular Events - [Invented name] is indicated to reduce the risk of cardiovascular events (see section 5.1) in patients with coronary heart disease (CHD) and a history of acute coronary syndrome (ACS), either previously treated with a statin or not.*

*Hypercholesterolaemia - [Invented name] is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolaemia or mixed hyperlipidaemia where use of a combination product is appropriate.*

- *patients not appropriately controlled with a statin alone*
- *patients already treated with a statin and ezetimibe*

*Homozygous Familial Hypercholesterolaemia (HoFH) - [Invented name] is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g., low-density lipoprotein [LDL] apheresis).”*

**Kwaliteit**

Eerder in de procedure is een *major objection* over een onacceptabele dissolutielimiet opgebracht. Deze *major objection* is tot op heden niet opgelost. Deze *major objection* vormt een weigeringsgrond indien deze niet is opgelost voor het einde van de procedure.

**Non-klinische onderzoeken & Klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Conclusie**

Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgrond, die van toepassing wordt wanneer de resterende *major objection* niet wordt opgelost

---

**Agendapunt 7.c**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 7.d**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

Agendapunt 7.e

Melatonine Syri Pharma

Productnaam	Melatonine Syri Pharma
Werkzaam bestanddeel	melatonine
Farmaceutische vorm en sterkte	drank: 1 mg/ml en 2 mg/ml
Indicatiegebied	Slaap
ATC-code	N05CH01
Procedure	Decentrale procedure: RMS = Nederland
RVG-nummer	132957, 132958
Zaaknummer	1063476

Het betreft de 3<sup>e</sup> ronde van een aanvraag via de decentrale procedure voor de indicatie: *“Short-term treatment of jet lag in adults; Sleep onset insomnia in children and adolescents aged 6-17 years with attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), where sleep hygiene measures have been inadequate.”*

Deze aanvraag heeft als wettelijke basis 10a (*Well-Established Use*, WEU); de firma dient geen eigen (non-)klinische studies in, maar onderbouwt de werkzaamheid en veiligheid op basis van literatuurgegevens.

**Non-klinische onderzoeken**

Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

**Kwaliteit en Klinische onderzoeken**

Eerder in de procedure zijn er drie *major objections* opgesteld.

- Het is onvoldoende aangetoond dat kan worden gebridget naar de producten in de literatuur waarnaar verwezen wordt. Hierover zijn twee *major objections* geformuleerd.
- Voor beide aangevraagde indicaties is onvoldoende aangetoond dat sprake is van WEU.

Tot op heden zijn deze *major objection* niet opgelost. Elk van deze *major objections* vormt een weigeringsgrond, wanneer deze niet voor het afronden van de procedure worden opgelost.

**Conclusie**

Het College **besluit** akkoord te gaan met de geformuleerde weigeringsgronden, die van toepassing worden wanneer de resterende *major objections* niet worden opgelost

---

**Agendapunt 7.f**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 7.g**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 8**

**Bezwaarschriften**

Er zijn geen bezwaarschriften geagendeerd.

**Agendapunt 9**

**Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**

Er zijn geen beleidszaken geagendeerd.

---

**Agendapunt 10**      **Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**

**Agendapunt 10.a**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 10.b**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 10.c**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 10.d**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 10.e**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

**Agendapunt 10.f**      *Dit agendapunt blijft vertrouwelijk tot definitief besluit.*

- Agendapunt 11**      **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**  
Er zijn geen wetenschappelijk zaken geagendeerd.
- Agendapunt 12**      **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- Agendapunt 12.a**      **CHMP-agenda 15-18 september 2025**  
Het College heeft kennisgenomen van de agenda van de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda van de CHMP op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Agendapunt 12.c**      **PRAC- agenda 1-4 september en verslag 7-10 juli 2025**  
Het College heeft kennisgenomen van de agenda en het verslag van de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) en de daarin besproken onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar de openbare agenda en het openbare verslag van de PRAC op de website van de *European Medicines Agency* (EMA).
- Agendapunt 12.e**      **COMP- verslag 15-17 juli 2025**  
Het College heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Orphan Medicinal Products* (COMP) en de daarin opgenomen onderwerpen. Graag verwijst het College voor verdere informatie naar het openbare verslag van de COMP op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
- Agendapunt 13**      **Zaken ter informatie**
- Agendapunt 13.1**      **Zaken door voorzitter afgehandeld**  
*Vertrouwelijke informatie weggelaten. De informatie betreft persoonlijke beleidsopvattingen ten behoeve van intern beraad en het betreft commercieel vertrouwelijke informatie.*
- Agendapunt 13.2**      **Actiepuntenlijst**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.
- Agendapunt 13.3**      **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- Agendapunt 13.3.a**      **Juridisch overzicht 28 augustus 2025**  
Er zijn geen aanvullende opmerkingen.

- 
- Agendapunt 13.4**      **Overzicht perscontacten**  
Er is geen overzicht geagendeerd.
- Agendapunt 13.5**      **Wetenschappelijke adviezen**  
*Negen adviezen zijn zonder aanvullende opmerkingen ter kennisgeving aangenomen.*
- Agendapunt 13.6**      **Pediatische onderzoeksplannen**  
Er zijn geen onderzoeksplannen geagendeerd.
- Agendapunt 13.7**      **Overige zaken**  
Er zijn geen overige zaken geagendeerd.
- Agendapunt 13.8**      **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**  
Er zijn geen agenda's of verslagen geagendeerd.
- Agendapunt 14**        **Rondvraag**  
Er zijn geen punten voor de rondvraag.
- Agendapunt 15**        **Sluiting**  
De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.
- Actiepuntenlijst**  
*Eén actiepunt blijft vertrouwelijk tot het agendapunt waaruit deze voortkomt openbaar wordt.*

---

**Presentielijst**

Em. prof. dr. A. de Boer (voorzitter)

Dr. J.N. Belo

Prof. dr. ir. H. Boersma

Prof. dr. M.L. Bouvy

Prof. dr. O.M. Dekkers

Prof. dr. M.T. Nurmohamed

Dr. R. Ruiter

Dr. A. de Goede

Dr. C.A.C.M. Pittens

Prof. dr. J.L. Hillege

**Auteurs verslag**

Drs. Ing. A. Bergsma

C. Moog, MSc